

DIN EN ISO 18113-1:2024-10 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
(Kennzeichnung) - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 18113-1:2024**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	11
Vorwort	14
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen	17
3 Begriffe	17
3.1 Allgemeine Begriff zum Gebrauch im Zusammenhang mit In-vitro-Diagnostika.....	17
3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Leistungsmerkmalen.....	42
4 Allgemeine Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	63
4.1 Allgemeines.....	63
4.2 Sprache	64
4.3 Symbole und Identifikationsfarben.....	64
4.4 Werte und Nomenklatur	64
4.5 Mikrobiologischer Zustand.....	64
4.6 Gebrauchsanleitungen.....	64
4.7 Änderungen am In-vitro-Diagnostikum.....	65
4.8 Offenlegung von Restrisiken.....	66
4.9 Identifizierung von Bestandteilen	66
4.10 Unterstützung.....	66
Anhang A (informativ) Leistungsmerkmale von In-vitro-Diagnostika	67
A.1 Allgemeine Betrachtungen.....	67
A.1.1 Aktuelle Tendenzen in der Metrologie.....	67
A.1.2 Anleitung zur Erstellung der vom Hersteller von In-vitro-Diagnostika bereitgestellten Informationen	68
A.2 Leistungsmerkmale	69
A.2.1 Allgemeines.....	69
A.2.2 Richtigkeit der Messung.....	69
A.2.3 Messpräzision.....	69
A.2.4 Messgenauigkeit	70
A.2.5 Messunsicherheit	71
A.2.6 Analytische Spezifität.....	71
A.2.7 Analytische Sensitivität	72
A.2.8 Nachweisgrenze und Quantifizierungsgrenze	72
A.2.9 Linearität eines Messsystems.....	73
A.2.10 Diagnostische Leistungsmerkmale.....	73
A.2.11 Intervall und Bereich	73
Literaturhinweise	75

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Leistungsstudien, klinische Nachweise oder die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen beziehen..... 12

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen..... 12